

---

---

**Lignes directrices relatives à l'application  
de l'ISO 9001:2000 aux industries de  
l'alimentaire et des boissons**

*Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink  
industry*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15161:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-  
f5ae4a9c081b/iso-15161-2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001)



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15161:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2002

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Référence normative</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Système de management de la qualité</b> .....	3
4.1 <b>Exigences générales</b> .....	3
4.2 <b>Exigences relatives à la documentation</b> .....	4
5 <b>Responsabilité de la direction</b> .....	7
5.1 <b>Engagement de la direction</b> .....	7
5.2 <b>Écoute client</b> .....	7
5.3 <b>Politique qualité</b> .....	8
5.4 <b>Planification</b> .....	8
5.5 <b>Responsabilité, autorité et communication</b> .....	9
5.6 <b>Revue de direction</b> .....	10
6 <b>Management des ressources</b> .....	11
6.1 <b>Mise à disposition des ressources</b> .....	11
6.2 <b>Ressources humaines</b> .....	11
6.3 <b>Infrastructures</b> .....	12
6.4 <b>Environnement de travail</b> .....	13
7 <b>Réalisation du produit</b> .....	14
7.1 <b>Planification de la réalisation du produit</b> .....	14
7.2 <b>Processus relatifs aux clients</b> .....	15
7.3 <b>Conception et développement</b> .....	17
7.4 <b>Achats</b> .....	20
7.5 <b>Production et préparation du service</b> .....	22
7.6 <b>Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</b> .....	25
8 <b>Mesures, analyses et amélioration</b> .....	26
8.1 <b>Généralités</b> .....	26
8.2 <b>Surveillance et mesures</b> .....	26
8.3 <b>Maîtrise du produit non conforme</b> .....	29
8.4 <b>Analyse des données</b> .....	29
8.5 <b>Amélioration</b> .....	30
<b>Annexe A (informative) Relation entre les systèmes HACCP et ISO 9001:2000</b> .....	32
<b>Bibliographie</b> .....	34

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15161 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

Une liste de normes ou autres publications en rapport avec la présente Norme internationale est donnée dans la Bibliographie.

ISO 15161:2001  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001>

## Introduction

### ISO 9001:2000, Système de management de la qualité — Exigences

#### 0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001>  
 (standards.iteh.ai)

#### 0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients

lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences. Ce modèle couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 De plus, le concept de la «roue de Deming», désigné en anglais par «Plan, Do, Check, Act (PDCA)» s'applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit:

- Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.
- Faire: mettre en œuvre les processus.
- Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.
- Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

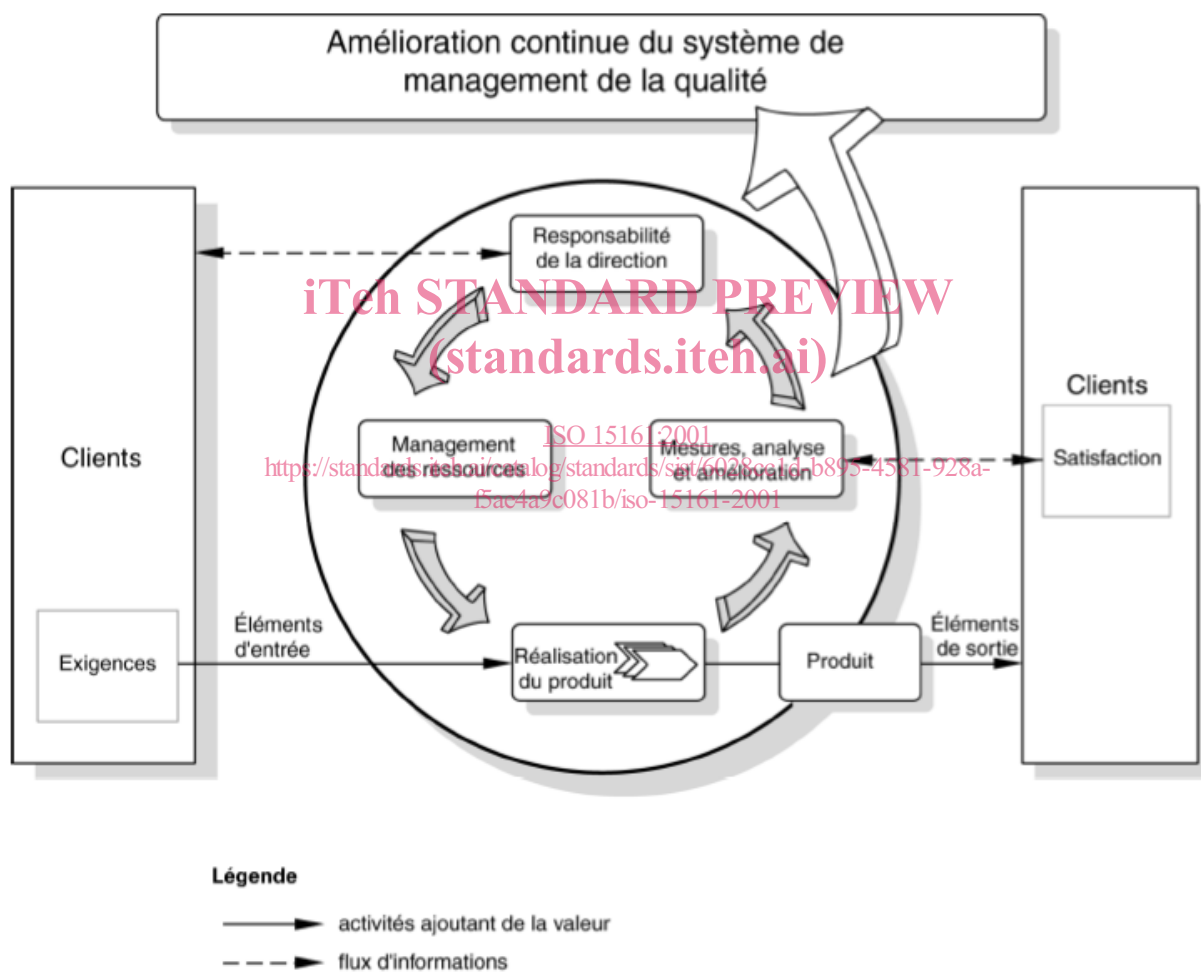


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

### 0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

#### 0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Il existe un besoin d'orientation en matière de mise en œuvre des exigences de l'ISO 9001:2000 pour les organismes impliqués dans tous les aspects des industries de l'agroalimentaire et des boissons, y compris l'approvisionnement, la transformation et le conditionnement des produits alimentaires et des boissons. La présente Norme internationale a pour but de promouvoir l'utilisation de la série de normes ISO 9000 au sein des industries de l'agroalimentaire et des boissons. L'utilisation de ces normes conjointement aux autres systèmes communs utilisés dans ce secteur peut permettre à un organisme de mieux satisfaire les clients et d'améliorer sa propre efficacité par la mise en œuvre efficace d'un système de management de la qualité.

L'ISO 9001 encourage également les organismes à s'efforcer d'améliorer en continu leurs systèmes de management de la qualité, facteur bien souvent absent des autres modèles de management de la sécurité des aliments couramment utilisés dans les industries de l'agroalimentaire et des boissons.

L'adoption d'un système de management de la qualité relève nécessairement d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité d'un organisme tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus employés, de la taille et de la structure de l'organisme. L'ISO 9001 n'a pas pour objectif d'uniformiser la structure des systèmes de management de la qualité ou de la documentation. La base du processus de la présente Norme internationale permet de déterminer plus facilement l'interrelation des différents systèmes au sein d'une société donnée car bien souvent des problèmes apparaissent au niveau des interfaces entre les clients et les fournisseurs internes ou entre différents systèmes. Tout modèle, qui apporte une certaine clarté à l'organisme au regard de ces éléments critiques, permet le bon fonctionnement de la société.

L'ISO 9001 se concentre sur les besoins et les attentes des clients. L'une des attentes les plus importantes des clients (et qui est souvent implicite et non directement exprimée) est d'avoir des produits alimentaires sûrs. L'ISO 9001 permet à un organisme de combiner son propre système de management de la qualité avec les systèmes de sécurité des aliments comme l'HACCP (système d'analyse des dangers — points critiques pour leur maîtrise). Les principes et les étapes du HACCP reconnus au niveau international sont définis par la Commission du Codex Alimentarius dans son Code de bonnes pratiques sur les principes généraux de l'hygiène alimentaire. Tout autre système reconnu de sécurité des aliments peut, bien évidemment, être également intégré au système de management de la qualité. Compte tenu du fait que le HACCP est utilisé de manière exhaustive, le système concerné a été choisi pour indiquer la façon dont l'intégration peut s'effectuer.

L'application du HACCP au sein d'un système de management de la qualité selon l'ISO 9001 peut aboutir à un système de sécurité des aliments qui est plus efficace que la seule application de l'ISO 9001 ou du HACCP, permettant d'augmenter la satisfaction des clients et d'améliorer l'efficacité interne de l'organisme. Par exemple, l'application du HACCP pour l'identification des dangers et le contrôle des risques est en rapport avec la planification de la qualité et les actions préventives requises par l'ISO 9001. Une fois les points critiques identifiés, les principes de l'ISO 9001 peuvent être utilisés pour la maîtrise et la surveillance. Les procédures permettant de réaliser une étude HACCP peuvent facilement être documentées au sein du système qualité.

## ISO 15161:2001(F)

Afin d'aider l'utilisateur, les exigences de l'ISO 9001 sont données en encart dans la présente Norme internationale, suivies du guide nécessaire.

L'annexe A présente les relations entre les principes HACCP de base et les articles/paragraphes spécifiques de l'ISO 9001.

La présente Norme internationale est une première tentative d'identification des questions spécifiques à prendre en compte lors de l'élaboration d'un système de management de la qualité dans le domaine des industries de l'agroalimentaire et des boissons. Les utilisateurs de la présente Norme internationale sont donc invités à rassembler leurs diverses expériences acquises dans le cadre de son application et à informer en conséquence le secrétariat de l'ISO/TC 34, de sorte que la première révision de la norme puisse en tenir compte.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15161:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001>



# Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 9001:2000 aux industries de l'alimentaire et des boissons

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices aux organismes pour appliquer les exigences de l'ISO 9001 pendant le développement et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité dans les industries de l'agroalimentaire et des boissons.

La présente Norme internationale fournit des informations sur les interactions possibles entre la série de normes ISO 9000 et le système d'analyse des dangers-points critiques pour leur maîtrise (HACCP) en ce qui concerne les exigences en matière de sécurité des aliments.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification, de réglementation ou de contractualisation.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

## 2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000, ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **contrat**

exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque

### 3.2

#### **action corrective**

action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation potentielle indésirable, y compris toute action à entreprendre lorsque les résultats de la surveillance en ce qui concerne les points critiques pour la maîtrise indiquent un défaut de maîtrise

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes de non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il convient de distinguer action curative ou correction, et action correctrice. La correction est l'élimination de la non-conformité, tandis que l'action correctrice en élimine la cause.

NOTE 4 L'ISO 9000:2000 donne une définition des termes «non-conformité», «action curative», et «action préventive».

NOTE 5 Cette définition est une combinaison des définitions données dans l'ISO 9000 et la référence [20].

### **3.3**

#### **point critique pour la maîtrise**

étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.4**

#### **limite critique**

critère qui différencie l'acceptabilité de la non-acceptabilité

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.5**

#### **logigramme**

représentation systématique de la séquence d'étapes ou d'opérations utilisées pour la production ou la fabrication d'un produit alimentaire particulier

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.6**

#### **bonnes pratiques de fabrication**

combinaison de procédures de fabrication et de qualité destinée à assurer que les produits sont fabriqués de manière cohérente par rapport à leurs spécifications et pour éviter la contamination du produit par une source interne ou externe

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-f5ae4a9c081b/iso-15161-2001>

### **3.7**

#### **danger**

agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou à l'état d'aliment, susceptible de provoquer un effet néfaste sur la santé

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.8**

#### **analyse des dangers**

démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les facteurs qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et qui sont par conséquent généralement pris en compte dans le plan HACCP

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.9**

#### **production primaire**

production de denrées alimentaires fournies à l'état brut

NOTE Reprise de la référence [20].

### **3.10**

#### **étape**

point, procédure, opération ou phase de la filière alimentaire en y incluant les matières premières, depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale

NOTE Reprise de la référence [20].

**3.11****validation**

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites, y compris la preuve de l'efficacité des éléments du plan HACCP

NOTE 1 Le terme «validé» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la validation peuvent être réelles ou simulées.

NOTE 3 La définition des termes «preuves tangibles» et «exigences» figure dans l'ISO 9000.

NOTE 4 Cette définition est une combinaison des définitions données dans l'ISO 9000 et la référence [20].

**3.12****vérification**

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites, y compris l'application de méthodes, procédures, essais et autres évaluations, ainsi que la surveillance afin de déterminer la conformité avec le plan HACCP

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- réalisation d'autres calculs;
- comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée;
- réalisation d'essais et de démonstrations autres que ceux mentionnés dans la définition; et
- revue des documents avant diffusion.

NOTE 3 La définition des termes «spécification» et «essais» figure dans l'ISO 9000.

NOTE 4 Cette définition est une combinaison des définitions données dans l'ISO 9000 et la référence [20].

iTeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 15161:2001  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-5ae4a9c081b/iso-15161-2001>

**4 Système de management de la qualité****4.1 Exigences générales****ISO 9001:2000, Système de management de la qualité — Exigences****4.1 Exigences générales**

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

Il convient que les organismes du secteur de l'agroalimentaire et des boissons aient conscience du caractère particulier du présent article en terme de processus. Il est courant d'utiliser des logigrammes de processus et autres outils pour schématiser le processus de fabrication, la première phase d'une étude HACCP nécessitant effectivement de définir le processus dans ce sens. La structure du système de management de la qualité est généralement adaptée à l'organisme, en satisfaisant à ses besoins tout comme le fait l'organisme pour ses clients. Il convient que le système qualité assure que toutes les activités au sein de l'organisme qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité du produit soient définies de manière cohérente (ce qui signifie normalement qu'elles sont documentées) et mises en œuvre de manière efficace. Il est utile d'y inclure les codes des usages et les exigences légales pertinentes comme la maîtrise des dosages, l'analyse des dangers, les bonnes pratiques de fabrication (GMP) et les bonnes pratiques de travail en laboratoire (GLP).

## 4.2 Exigences relatives à la documentation

### 4.2.1 Généralités

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.itech.ai)

#### ISO 9001:2000, Système de management de la qualité — Exigences

##### 4.2.1 Généralités

ISO 15161:2001

[https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-5aa4a9c081b/iso-15161-2001)

[5aa4a9c081b/iso-15161-2001](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/6028cc1d-b895-4581-928a-5aa4a9c081b/iso-15161-2001)

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

Les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification et le fonctionnement efficaces et la maîtrise de ses processus peuvent comprendre l'édition actuelle de la législation en vigueur relative à la fabrication des aliments et des boissons. Cette législation peut couvrir les domaines suivants:

- la sécurité alimentaire;
- la réglementation sur la composition des produits;

- la métrologie;
- les additifs;
- l'identification et la traçabilité des lots;
- les informations sur l'étiquetage et le conditionnement.

D'autres exemples sont possibles, et les documents des clients peuvent également être inclus.

#### 4.2.2 Manuel qualité

##### ISO 9001:2000, Système de management de la qualité — Exigences

#### 4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.);
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

L'exigence de produire un manuel qualité ne signifie pas nécessairement un document de niveau supérieur, qui se suffit à lui-même. Il convient qu'un manuel qualité décrive clairement la structure du système de management de la qualité et idéalement joue le rôle d'une «carte routière». Il convient que toutes les associations et les liens aux autres systèmes ou documents, selon lesquels l'organisme peut devoir fonctionner, soient détaillés au sein du manuel qualité. L'association avec la documentation du HACCP (telle que le plan HACCP) est particulièrement importante et il convient que la liaison entre l'étude HACCP et le manuel qualité soit très claire. Il s'agit du document qui indique le plus clairement la méthode d'intégration de l'étude HACCP au système de management de la qualité ainsi que la méthode d'intégration des résultats de l'étude HACCP au processus de fonctionnement habituel de l'organisme.

#### 4.2.3 Maîtrise des documents

##### ISO 9001:2000, Système de management de la qualité — Exigences

#### 4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.